

LIONBRIDGE

성숙한 임상 라벨링 모델 및 언어 품질



Martin Koenig
계약 컨설턴트



Mayowa Ojeyomi
임상 및 규제 라벨링 부문
글로벌 프로그램 디렉터
라이온브리지



Pia Windelov
생명과학 전략 및 제품
마케팅 부문 부사장
라이온브리지

라이온브리지 생명과학

임상 개발 및 등록을 위한 언어 협력업체 및 컨설턴트



- 최초 임상시험 신청을 위한 번역
- 임상결과평가 서비스
- 환자용 자료를 위한 AI 기반 가독성 테스트



- **다국가 임상시험 개시를 위한 임상 라벨링**
- 임상시험 변경계획서 번역
- SAE 번역



- 임상시험 결과의 일반언어 요약본 번역
- AI를 활용한 임상시험 결과의 일반언어 요약본 초안 작성



- 제품 정보 번역(SmPC/PI, PIL 등)
- 의뢰자/신청자를 대신한 언어적 검토/QRD 협력

임상 언어 품질

일관성 및 정확성을 위한 라벨링 개선 및 문구 개발을 통한 언어 중앙화 지원



라벨링 지연을 촉발하는 불필요한 재작업 주기

초기 단계에 입력이 체계적이지 않음

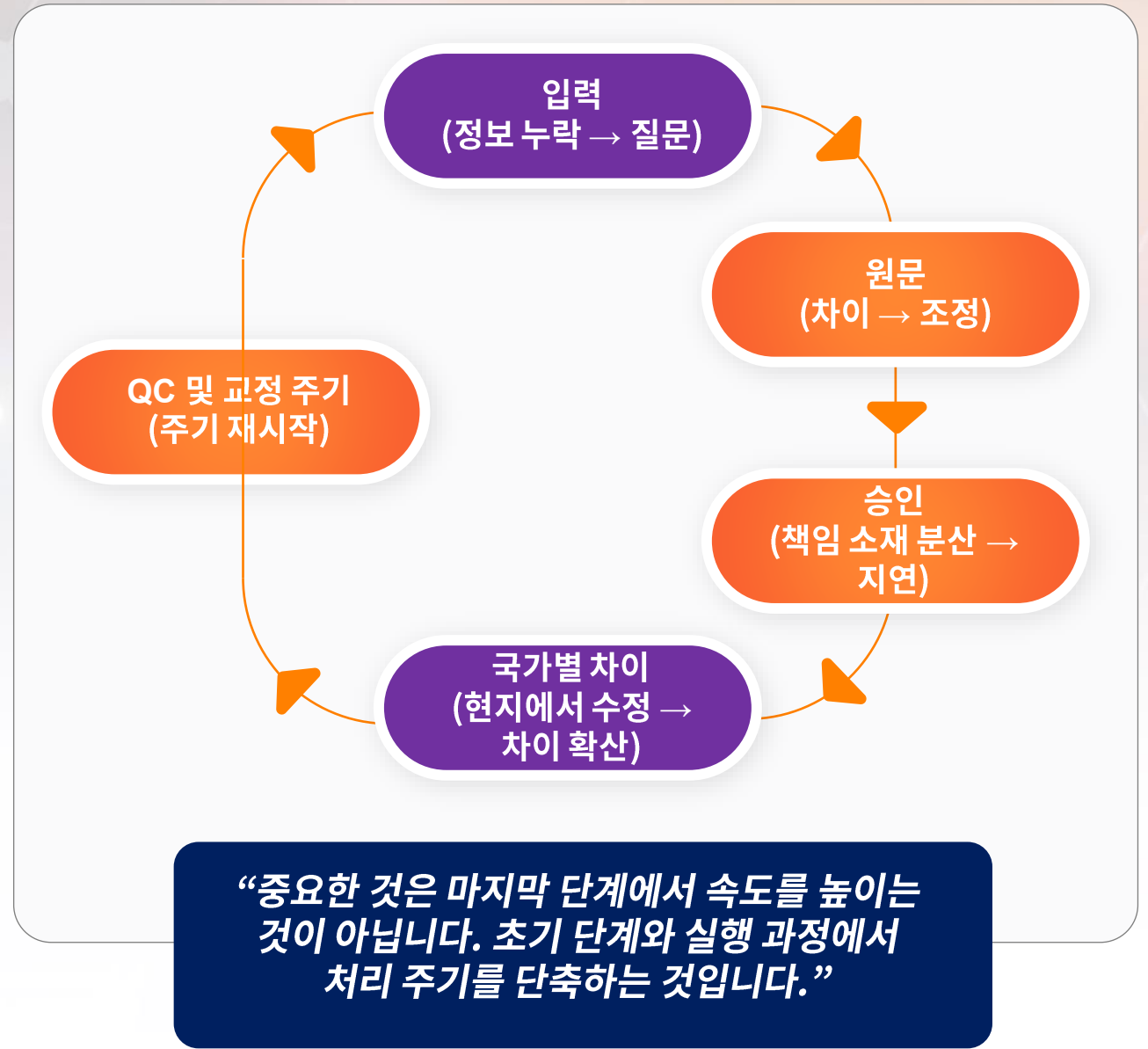
→ 이후 설명을 반복해야 함

일관성 없는 원문 문구(MELT)

→ 조정 + 승인 과정의 혼란

후속 변경(국가, 안전성)

→ QC 및 교정 재시작



성숙한 임상 라벨링 모델을 통해 팀 간 협업과 업데이트 시 발생하는 마찰 감소



명확한 책임 소재 지정

규제, 임상, 공급, 아트워크 전반에서 의사결정 책임 소재를 명확히 함

승인 지연 방지



언어 일관성

용어 관리
일관된 의도
MELT → CLT

조정 작업 감소



변경 실행 관리

국가 전반에 대한 영향을 고려한 업데이트

전체 재시작 방지

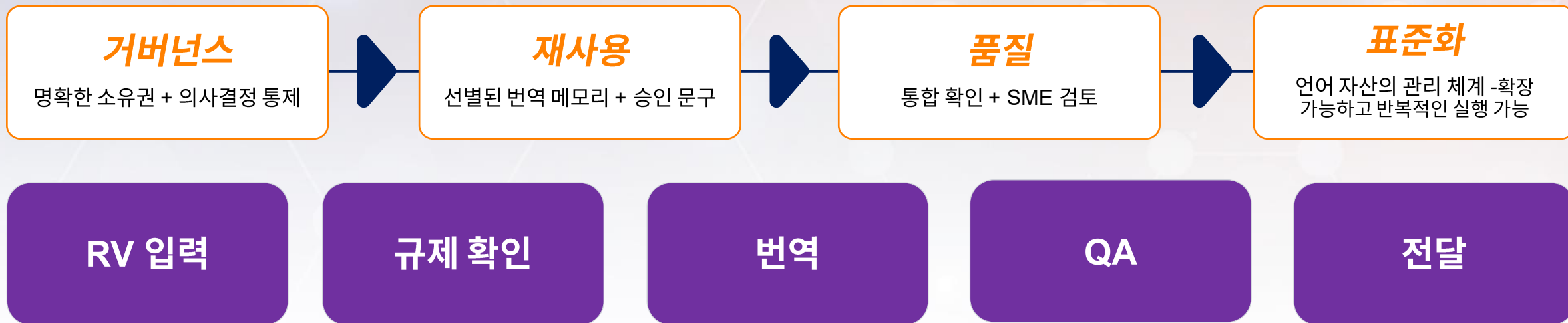
결정 단계 감소 → 주기 감소 → 일정 예측 가능

차이는 이러한 요소들이 있는지 여부가 아니라, 실행 과정에서 얼마나 일관성 있게 적용되느냐에 있습니다.



성숙한 임상 라벨링 모델

거버넌스 + 언어 품질 + 실행 통합



이관 단계 감소 → 주기 감소 → 일정 예측 가능



35년 이상 제약사(Sandoz / Novartis)에서 연구개발 및 글로벌 업무 경력



글로벌 규제 업무 수석 책임자로서 제품 수명주기 전반 (임상 → 시판) 관리



주요 지역(유럽/미국/아시아 태평양/남미) 전반에 걸쳐 계열사 및 보건당국과의 협력 경험



부서 간 의견을 종합하여 명확하고 일관되며 전 세계적으로 활용 가능한 규제 문서 준비



의약화학 박사 학위 소지 약사로 과학 및 규제 분야에서 탄탄한 기반 갖추

— 패널 토론 —



— Q&A —

LIONBRIDGE

감사합니다

라이온브리지는 언제 어디서나 새로운 기회가 있을 때 장벽을 허물고 가교 역할을 합니다.